Nasal Pillows Mask

F&P Pilairo™

# Instructions for Use

## CONTENTS



REF 185047008 REV B 2012-05 

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE


**Manufacturer**
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348, Panmure
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

**Australia**
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

**Austria**
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

**Benelux**
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

**China**
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

**France**
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

**Germany**
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

**India**
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

**Irish Republic**
Tel: 1800 409 011

**Italy**
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

**Japan**
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

**Northern Ireland**
Tel: 0800 132 189

**Spain**
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

**Sweden**
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

**Switzerland**
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

**Taiwan**
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

**Turkey**
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

**UK** EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

**USA/CANADA**
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001











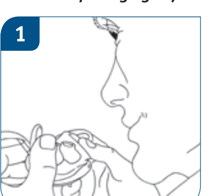


## Patient Instructions for Use

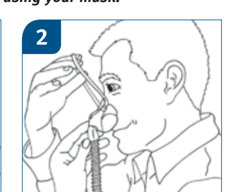
The F&P Pilairo Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Pilairo Nasal Pillows Mask is intended for single-patient adult use in the home and multiple-patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

## Fitting Your Mask

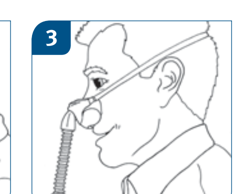
***Remove all packaging before using your mask.***



1 Hold the Silicone Seal (B) away from your nose, use your fingers to spread open the soft side wings of the Silicone Seal (B) and then guide the two openings into your nostrils.



2 Hold the Mask Base (D) and Ball Elbow (F) area with one hand and stretch the Headgear (A) over your head with the other hand.



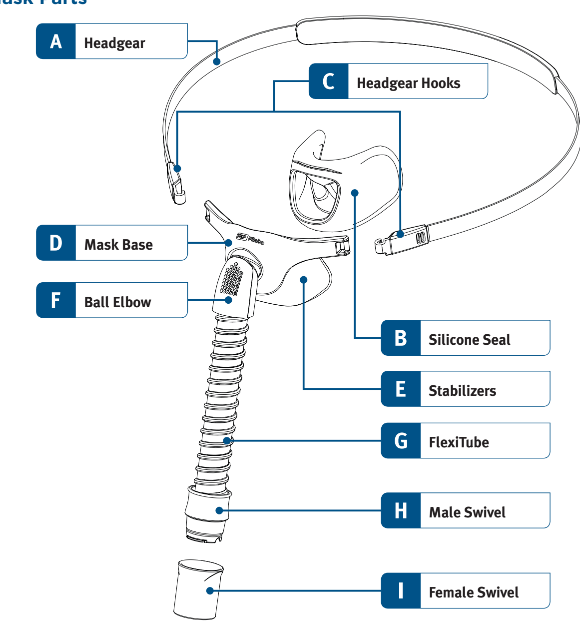
3 The two openings on the Silicone Seal (B) should fit securely into your nose.

**TIP:** If there are any leaks after fitting the mask, pull the Silicone Seal (B) away from the face while the Headgear (A) is still attached. This will allow the Silicone Seal (B) to inflate with air. Place the mask back so that the two openings on the Silicone Seal (B) fit securely into your nose.



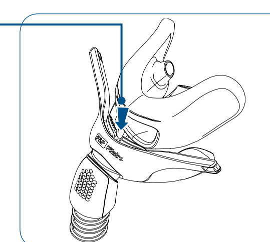
**WARNING:** Do not release the mask until securely positioned on your face.

## Mask Parts

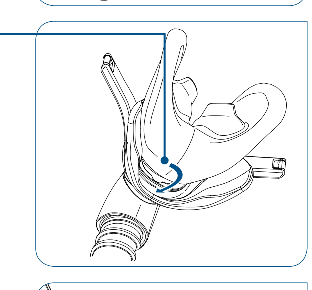



## Mask Assembly/Disassembly

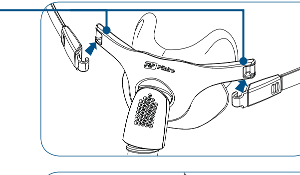
1 Insert the top edge of the Silicone Seal (B) into the top of the channel in the Mask Base (D). Take care to insert the key into the slot in the channel.

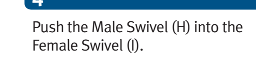


2 Pull the bottom edge of the Silicone Seal (B) over the edge of the bottom of the channel in the Mask Base (D). Ensure that there are no gaps around the edge.

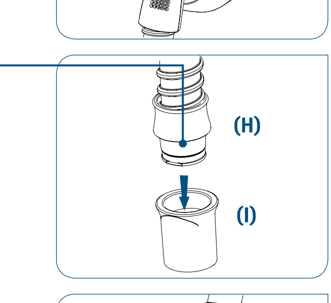


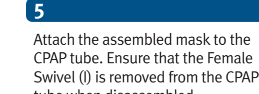
3 Fasten the Headgear Hooks (C) onto each of the posts located at the ends of the Mask Base (D).



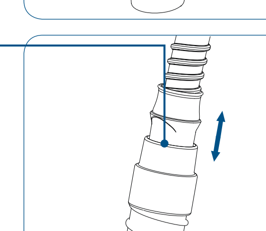


4 Push the Male Swivel (H) into the Female Swivel (I).



5 Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Female Swivel (I) is removed from the CPAP tube when disassembled.



ENGLISH

## Operating Instructions

The operating pressure range of the mask is 4 to 25 $cmH_2O$.
The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
Before using the mask each time:

i) Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
ii) Inspect the vent holes. Do not use if blocked.
iii) Make sure the air path through the mask is clear.

**NOTE:** Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

## Warnings

- This mask should only be used with approved CPAP equipment or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked.
  Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust ports.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask

## Cautions

- If reusing the F&P Pilairo Nasal Pillows Mask between patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the F&P Pilairo Nasal Pillows on the following website: www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

## Disassembly for Cleaning

1. Remove the Headgear Hooks (C) from the Mask Base (D).
2. Remove the Silicone Seal (B) from the channel in the Mask Base (D).
3. Remove the Male Swivel (H) from the Female Swivel (I).

## Cleaning Your Mask at Home

**BEFORE EACH USE:**
Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.

**AFTER EACH USE:**

1. Wash Mask Base assembly (D, E, F, G and H) and Silicone Seal (B) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

**EVERY 7 DAYS:**
Hand-wash the Headgear (A) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.

**CAUTIONS**

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Pilairo Nasal Pillows Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

## Disposal

This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

## Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port connector is available (REF 900HC452). www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

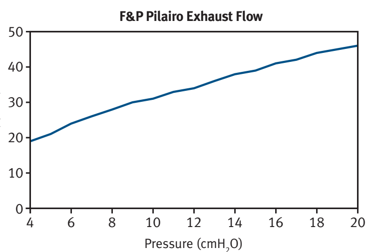
## Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end-user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

## Technical Specifications

**EXHAUST FLOW:**
The F&P Pilairo Nasal Pillows Mask has an air exhaust system that vents the expelled $CO_2$ through a group of fine holes in the front of the Ball Elbow (F). It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled $CO_2$ is expelled from the mask.

| Pressure ($cmH_2O$) | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flow (L/min) | 19 | 24 | 28 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 46 |




**SOUND:**
The Sound Power Level of the mask is 32.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 24.9 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

**RESISTANCE TO FLOW:**

- Pressure drop through mask @ 50 L/min: 1.06 ± 0.1 $cmH_2O$
- Pressure drop through mask @ 100 L/min: 4.56 ± 0.2 $cmH_2O$
- Mask Dead Space: 34 cc

## Multi-Patient Cleaning Instructions

Your F&P Pilairo Nasal Pillows Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines on the following website: www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative or see details below.

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

| HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS | |
|---|---|
| | **Pasteurisation** |
| **All other parts** | 10 minutes at 80 °C (176 °F) |
| **A, C** | Single patient use, replace between patients. |

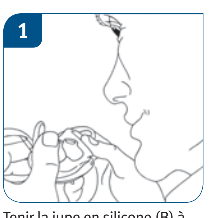
- The F&P Pilairo Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

# Mode d'emploi pour le patient

Le masque narinaire F&P Pilairo est conçu pour être utilisé par les personnes dont le médecin juge qu'elles doivent suivre un traitement par PPC ou VNDP. Le masque narinaire F&P Pilairo est conçu pour être utilisé par un seul patient à domicile et par plusieurs patients à l'hôpital ou dans un autre contexte clinique dans lequel il est possible de désinfecter correctement le dispositif entre chaque patient.

## Mise en place du masque

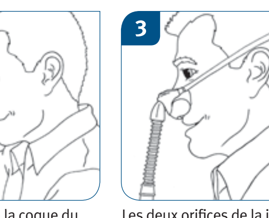
***Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.***



1 Tenir la jupe en silicone (B) à distance du nez, écarter avec les doigts les ailettes latérales souples de la jupe en silicone (B) puis diriger les deux orifices vers les narines.

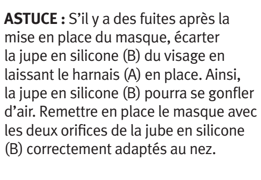


2 Tenir la zone de la coque du masque (D) et du raccord à rotule (F) d'une main et, de l'autre main, étirer le harnais (A) au-dessus de la tête.



3 Les deux orifices de la jupe en silicone (B) doivent s'adapter correctement au nez.

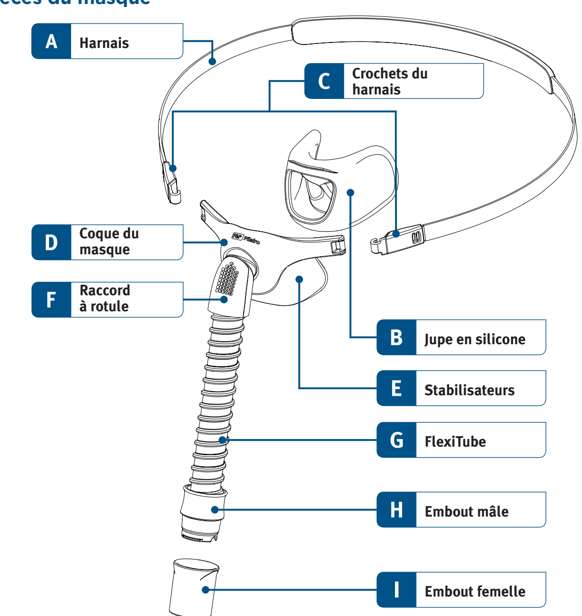
**ASTUCE :** S'il y a des fuites après la mise en place du masque, écarter la jupe en silicone (B) du visage en laissant le harnais (A) en place. Ainsi, la jupe en silicone (B) pourra se gonfler d'air. Remettre en place le masque avec les deux orifices de la jube en silicone (B) correctement adaptés au nez.





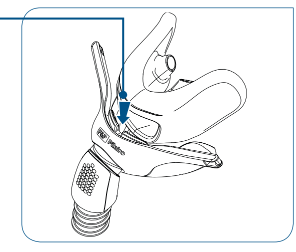
**AVERTISSEMENT :** Ne pas lâcher le masque tant qu'il n'est pas positionné solidement sur le visage.

### Pièces du masque

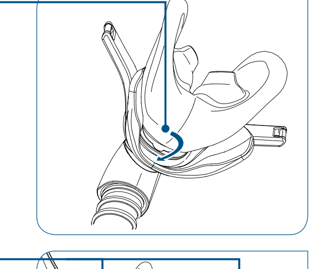



### Montage/démontage du masque

1 Insérer le bord supérieur de la jupe en silicone (B) dans la partie supérieure de la rainure de la coque du masque (D). Insérer le tenon dans la fente de la rainure.

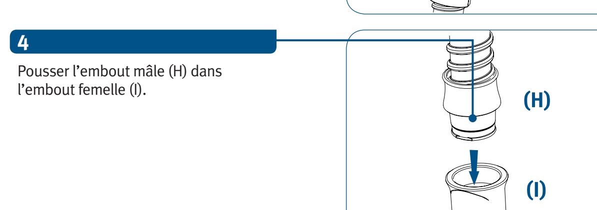


2 Tirer le bord inférieur de la jupe en silicone (B) par dessus le bord inférieur de la rainure de la coque du masque (D). S'assurer qu'il n'y a pas d'espace autour du bord.

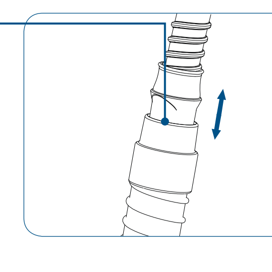


3 Insérer les crochets du harnais (C) dans chacune des pattes d'accrochage situées à chaque extrémité de la coque du masque (D).

4 Pousser l'embout mâle (H) dans l'embout femelle (I).




5 Connecter le masque assemblé au circuit de PPC. Lors du désassemblage, vérifier que l'embout femelle (I) est retiré du circuit de PPC.



### Mode d'emploi

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
La température d'utilisation du masque est comprise entre 5 et 40 °C (entre 40 et 104 °F).
Avant toute utilisation du masque :

i) Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration (ex. fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
ii) Vérifier l'état des orifices d'expiration. Ne pas utiliser le masque si les orifices d'expiration sont obstrués.
iii) Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

**REMARQUE :** Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

### Avertissements

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par un médecin ou un thérapeute respiratoire. Un masque ne doit pas être utilisé si l'appareil n'est pas en marche ou s'il ne fonctionne pas normalement. Ne jamais boucher les orifices d'expiration du masque.
  Explication de l'avertissement : Les appareils de PPC ou à 2 niveaux de pression sont conçus pour fonctionner avec des masques spécifiques comportant des orifices expiratoires permettant un échappement continu à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, l'air frais venant de l'appareil renouvelle continuellement l'air dans le masque grâce à ces orifices. Si l'appareil de PPC/à 2 niveaux de pression est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Avec des réglages à faible niveau de PPC, le débit d'échappement à travers les orifices peut devenir insuffisant pour l'évacuation complète des gaz expirés. Il peut y avoir une réinhalation.
- Ne pas obstruer les orifices d'échappement. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par ces orifices.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Utilisation par des patients cardiaques : Une étude faite à ce sujet a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer les capacités du patient avant de prescrire un traitement par PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, couper le débit d'oxygène si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'accumulation d'oxygène dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP peut présenter un risque d'incendie.
- Tenir les sources d'embrasement (par ex. : cigarettes) à distance de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

### Précautions

- En cas de réutilisation du masque narinaire F&P Pilairo sur plusieurs patients, consulter les Instructions de nettoyage pour utilisation multi-patient du masque narinaire F&P Pilairo sur le site Internet : www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html
- La loi fédérale des États-Unis impose que la vente ou la prescription de ce dispositif soit faite par un médecin.

### Démontage du masque pour le nettoyer

1. Retirer les crochets du harnais (C) de la coque du masque (D).
2. Retirer la jupe en silicone (B) de la rainure de la coque du masque (D).
3. Retirer l'embout mâle (H) de l'embout femelle (I).

### Nettoyage du masque à domicile

**AVANT CHAQUE UTILISATION :**
Vérifier que le masque n'est pas détérioré. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

**APRÈS CHAQUE UTILISATION :**

1. Laver l'ensemble des composants du masque (D, E, F, G et H) et la jupe en silicone (B) à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants, à l'abri du soleil.

**CHAQUE SEMAINE :**
Laver à la main le harnais (A) à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincer à l'eau claire puis laisser sécher à l'abri du soleil.

**PRÉCAUTIONS**

- Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents anti-bactériens, un antiseptique, du chlore ou un agent hydratant.
- Conserver à l'abri du soleil.

Les actions précédentes peuvent détériorer ou endommager le masque et réduire sa durée de vie. Si le masque narinaire F&P Pilairo se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

### Élimination

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

### Raccord pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

### Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

### Caractéristiques techniques

**DÉBIT DE FUITE CALIBRÉE :**
Le masque narinaire F&P Pilairo dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le $CO_2$ produit à travers un groupe de petits orifices situés sur l'avant du raccord à rotule (F). Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du $CO_2$ exhalé.

| Pression (cmH$_2$O) | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Débit (L/min) | 19 | 24 | 28 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 46 |

**Débit de fuite du masque F&P Pilairo**
Débit (L/min): 0, 10, 20, 30, 40, 50
Pression (cmH$_2$O): 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

**NIVEAU SONORE :**
Le niveau de puissance sonore du masque est de 32,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 24,9 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

**RÉSISTANCE AU DÉBIT :**

- Chute de puissance par le masque pour un débit de 50 L/min : 1,06 ± 0,1 cmH$_2$O
- Chute de puissance par le masque pour un débit de 100 L/min : 4,56 ± 0,2 cmH$_2$O
- Volume mort du masque : 34 cm$^3$

### Instructions de nettoyage pour utilisation multi-patient

Le masque narinaire F&P Pilairo est fourni prêt à l'emploi. Pour le ré-utiliser sur plusieurs patients, suivre les instructions du site Internet : www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, prière de contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou de se rapporter aux détails ci-dessous.

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

| INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU | |
|---|---|
| | **Désinfection à chaud** |
| **Toutes les autres pièces** | 10 minutes à 80 °C (176 °F) |
| **A, C** | Utilisation sur patient unique. Remplacer entre chaque patient. |

- Le masque narinaire F&P Pilairo est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter votre prestataire de soins à domicile.

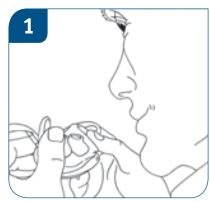
FRANÇAIS

# Instrucciones de uso para el paciente

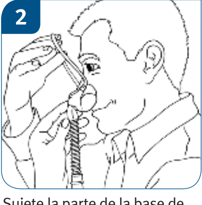
La mascarilla nasal de almohadillas F&P Pilairo está destinada a pacientes a los que un médico ha prescrito un tratamiento de ventilación CPAP o BIBAP. La mascarilla nasal de almohadillas F&P Pilairo está destinada a adultos, en un uso de un solo paciente en el hogar o para varios pacientes en el hospital o la clínica, donde pueda ser desinfectada adecuadamente entre pacientes.

## Adaptación de la mascarilla

***Retire todo lo que contiene el embalaje antes de usar la mascarilla.***



1 Mantenga la vaina de silicona (B) alejada de su nariz y utilice los dedos para abrir las alas de la vaina (B) y, a continuación, guíe las dos aberturas hacia las fosas nasales.



2 Sujete la parte de la base de la mascarilla (D) y del codo esférico (F) con una mano y estire el arnés (A) sobre su cabeza con la otra mano.

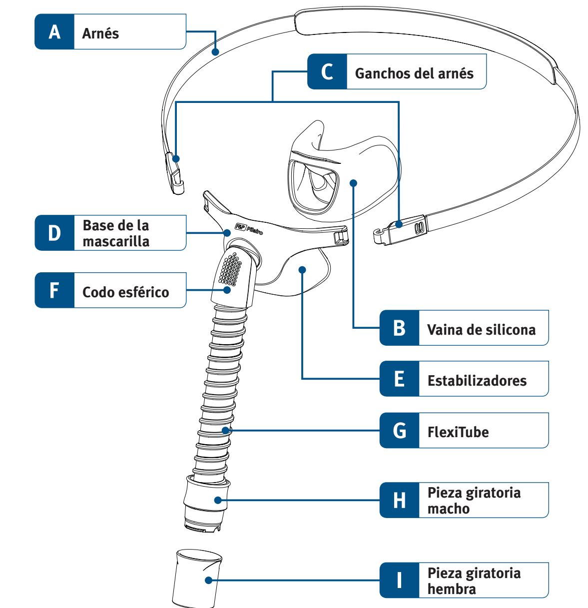
3 Las dos aberturas de la vaina de silicona (B) deben quedar bien ajustadas en la nariz.

**SUGERENCIA:** Si hay fugas después de ajustarse la mascarilla, retire la vaina de silicona (B) del rostro sin quitarse el arnés (A). Esto permitirá que la vaina de silicona (B) se infle de aire. Vuelva a colocar la mascarilla de forma que las dos aberturas de la vaina de silicona (B) queden bien ajustadas en la nariz.



**ADVERTENCIA:** No suelte la mascarilla hasta que esté bien colocada sobre el rostro.

### Piezas de la mascarilla



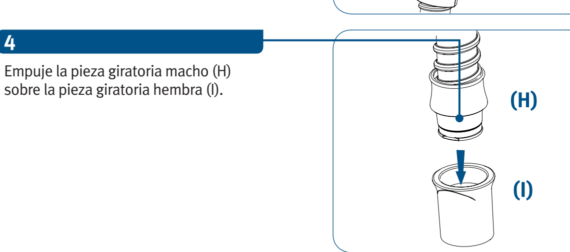

### Montaje/desmontaje de la mascarilla

1 Introduzca el borde superior de la vaina de silicona (B) en la parte superior del canal de la base de la mascarilla (D). Tenga cuidado al introducir la llave en la ranura del canal.

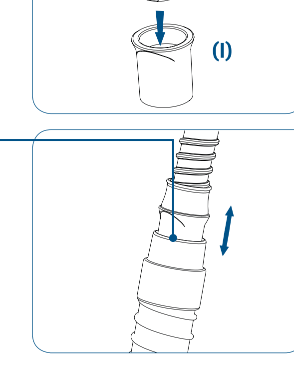
2 Saque el borde inferior de la vaina de silicona (B) por el borde de la parte inferior del canal de la base de la mascarilla (D). Asegúrese de que no queden huecos alrededor del borde.

3 Coloque los ganchos del arnés (C) en cada uno de los postes situados en los extremos de la base de la mascarilla (D).

4 Empuje la pieza giratoria macho (H) sobre la pieza giratoria hembra (I).




5 Conecte la mascara ya montada al tubo CPAP. Asegúrese de quitar la pieza giratoria hembra (I) del tubo CPAP cuando lo desmonte.



### Instrucciones de operación

El intervalo de presiones operativo de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$O.
El intervalo operativo de temperaturas de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
Antes de utilizar la mascarilla cada vez:

i) Inspecciónela en busca de daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.) no la use y busque piezas de repuesto.
ii) Inspeccione los orificios de ventilación. No la use si están bloqueados.
iii) Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.

**NOTA:** si no sigue las instrucciones de operación precedentes puede afectar el funcionamiento y seguridad de la mascarilla.

### Advertencias

- Esta mascarilla debe ser utilizada solo con equipos CPAP o BIPAP aprobados que hayan sido recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No utilizar la mascarilla a menos que el equipo CPAP/BIPAP esté funcionando. Los orificios de ventilación correspondientes a la mascarilla nunca deben estar bloqueados.
  Explicación de las advertencias: los equipos CPAP y BIPAP han sido diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que contienen puertos de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del equipo CPAP/BIPAP elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los puertos de exhalación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a la asfixia.
- A presiones CPAP/BIPAP bajas, el flujo a través de los puertos de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Se puede producir cierta reinhalación.
- No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de utilizar, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los puertos de escape.
- No utilice la mascarilla si siente náuseas o tiene vómitos.
- La Ley Federal Americana restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Interrumpa el uso de la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. En este caso consulte a su médico.
- Utilización por pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Un estudio realizado sobre el tema ha demostrado una adhesión muy baja a la terapia CPAP por los pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Es necesario hacer una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con un equipo CPAP/BIPAP, hay que interrumpir el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BIPAP puede originar un incendio.
- Mantenga toda fuente de ignición (p. ej., cigarrillos) alejada de cualquiera que utilice oxígeno con esta mascarilla.

### Precauciones

- Si la mascarilla nasal de almohadillas F&P Pilairo va a utilizarse con más de un paciente, consulte las instrucciones de limpieza para el uso con varios pacientes de la mascarilla F&P Pilairo en la página Web: www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html
- La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

### Desensamblado para realizar la limpieza

1. Quite los ganchos del arnés (C) de la base de la mascarilla (D).
2. Saque la vaina de silicona (B) del canal de la base de la mascarilla (D).
3. Saque la pieza giratoria macho (H) de la pieza giratoria hembra (I).

### Cómo limpiar la mascarilla en casa

**ANTES DE CADA USO:**
Inspeccione su mascarilla verificando que no haya indicaciones de deterioro. Si estuviera dañada no la use.

**DESPUÉS DE CADA USO:**

1. Lave el conjunto de la base de la mascarilla (D, E, F, G y H) y la vaina de silicona (B) con jabón disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos.
2. Enjuague a fondo con agua limpia, asegurándose de que se eliminen todos los residuos de jabón.
3. Deje que las piezas se sequen al aire, sin exponerlas a la luz solar directa, antes de volver a montarlas.

**CADA 7 DÍAS:**
Lave a mano el arnés (A) con jabón disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos y luego enjuague con agua corriente y deje secar alejado de la luz solar directa.

**PRECAUCIONES**

- No remoje la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- No limpie la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No guarde la mascarilla bajo la luz del sol.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil.
Si su mascarilla nasal de almohadillas F&P Pilairo se debilita o se agrieta, deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.

### Eliminación

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

### Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se requieren mediciones de presión y/o oxígeno adicionales disponemos de un conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452). www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

### Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excluyendo espumas y materiales difusores), cuando se utiliza de acuerdo con sus instrucciones de uso, deberá estar libres de defectos de mano de obra y materiales y se comportará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

### Especificaciones técnicas

**FLUJO EXHALADO:**
La mascarilla nasal con almohadillas F&P Pilairo tiene un sistema de salida de aire que ventila el $CO_2$ expulsado a través de un grupo de pequeños orificios en la parte frontal del codo esférico (F). Es importante que estos orificios no estén bloqueados por ningún objeto. Esta fuga controlada garantiza que el $CO_2$ espirado es expulsado de la mascarilla.

| Presión (cmH$_2$O) | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flujo (L/min) | 19 | 24 | 28 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 46 |

**Flujo exhalado de F&P Pilairo**
Flujo (L/min): 0, 10, 20, 30, 40, 50
Presión (cmH$_2$O): 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

**SONIDO:**
El nivel de la potencia del sonido de la mascarilla es de 32,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión del sonido de la mascarilla es de 24,9 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

**RESISTENCIA AL FLUJO:**

- Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min: 1,06 ± 0,1 cmH$_2$O
- Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 4,56 ± 0,2 cmH$_2$O
- Espacio muerto de la mascarilla: 34 cc

### Instrucciones de limpieza para varios pacientes

La mascarilla nasal de almohadillas F&P Pilairo se proporciona lista para usar. Si la van a utilizar varios pacientes, siga las instrucciones de la página Web: www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si no dispone de acceso a internet, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare o consulte los detalles que aparecen a continuación.

La inadecuada limpieza de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

| PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | |
|---|---|
| | **Desinfección** |
| **Las demás piezas** | Durante 10 minutos a 80 °C (176 °F) |
| **A, C** | Para un solo paciente; reemplazar si cambia de paciente. |

- La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo ha sido homologada para resistir 20 ciclos de los parámetros anteriores.
- No la use en caso de estar dañada.
- Descargo de Responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
- Contacte con su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

ESPAÑOL